# Servizio Enterprise

Qualificazione delle apparecchiature per il laboratorio e l'intera azienda

***Un unico protocollo Agilent di qualificazione, completamente automatico, informatizzato e compatibile con gli strumenti dei principali fornitori:***

- Agilent Technologies
- Waters Corporation
- Thermo Electron Corporation
- Shimadzu Corporation
- PerkinElmer, Inc.
- Gilson

## Il servizio Enterprise è una soluzione automatizzata e flessibile per la qualificazione delle apparecchiature

L'assicurazione della qualità e la conformità alle normative sono elementi essenziali per il successo della tua azienda. Nei laboratori vengono spesso impiegati LC e GC di marche e produttori diversi e ciascun modello utilizza protocolli di qualificazione proprietari. Ciò appesantisce i report e non assicura risultati di conformità soddisfacenti. Conseguentemente i reparti QA/QC si trovano spesso a gestire grandi quantità di documenti, lavorando con fornitori differenti di servizi e perdendo tempo prezioso per compilare manualmente i report; condizioni che mettono a rischio le aziende durante le ispezioni di audit.

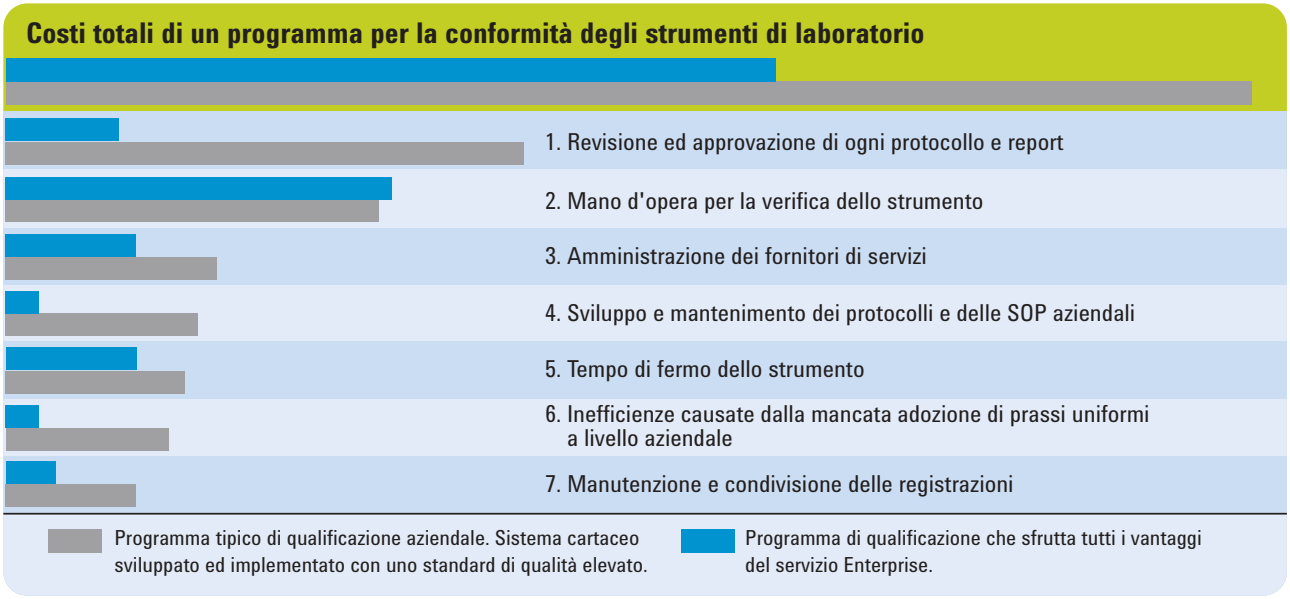
Ora Agilent è in grado di ottimizzare le procedure per la conformità di tutta l'azienda, facendoti risparmiare tempo e denaro grazie all'introduzione del Servizio Enterprise, una soluzione globale per la qualificazione basata su un programma completamente automatizzato: il software brevettato Agilent Compliance Engine.

**Agilent Technologies**

## Risparmia tempo e denaro con un'unica serie di protocolli per i tuoi strumenti cromatografici di marche e modelli differenti

Anche se il tuo laboratorio utilizza strumenti di produttori diversi, puoi comunque usufruire dei vantaggi derivanti da un approccio di qualificazione completamente armonizzato. Il servizio Enterprise è un programma di qualificazione compatibile con strumenti di Waters, Thermo, Shimadzu, PerkinElmer, Gilson e di altri produttori, oltre che ovviamente con i modelli Agilent. I protocolli affidabili - collaudati e validati da Agilent - sono sufficientemente robusti da poter essere utilizzati in tutti i settori dell'azienda.

Grazie all'ottimizzazione dei processi resa possibile dal servizio Enterprise, potrai ridurre complessivamente i costi per la conformità del tuo laboratorio.


Costi totali di un programma per la conformità degli strumenti di laboratorio
1. Revisione ed approvazione di ogni protocollo e report
2. Mano d'opera per la verifica dello strumento
3. Amministrazione dei fornitori di servizi
4. Sviluppo e mantenimento dei protocolli e delle SOP aziendali
5. Tempo di fermo dello strumento
6. Inefficienze causate dalla mancata adozione di prassi uniformi a livello aziendale
7. Manutenzione e condivisione delle registrazioni
Programma tipico di qualificazione aziendale. Sistema cartaceo sviluppato ed implementato con uno standard di qualità elevato.
Programma di qualificazione che sfrutta tutti i vantaggi del servizio Enterprise.

Confronto dei costi finanziari totali e parziali tra un programma di qualificazione basato sul servizio Enterprise e un programma di qualificazione GMP tradizionale.

*Fonte: i costi del programma tradizionale sono stati calcolati facendo una media dei programmi di validazione di cinque aziende americane ed europee nel periodo compreso tra il 2000 e il 2005.*
*I costi del servizio Enterprise sono basati sul prezzo di listino per i prodotti OQ e sui risparmi stimati per gli altri componenti.*

## Il servizio Enterprise riduce i costi e i rischi normativi

Benché gli enti di controllo si limitino generalmente a effettuare ispezioni generali delle procedure per la conformità, possono talvolta anche esaminare i dettagli relativi alle modalità e agli elementi di test del protocollo di qualificazione. Il servizio Enterprise offre un approccio con singolo protocollo, evitando i problemi descritti nel seguente estratto di un rapporto d'ispezione della FDA.

*"Durante l'ispezione, l'azienda non ha fornito una SOP per la verifica delle prestazioni dei sistemi HPLC e GC. In effetti, poiché il servizio per la verifica di questi sistemi è affidato all'esterno, l'azienda ha deciso di adottare le SOP dei fornitori. I fornitori utilizzano SOP con test differenti che forniscono dati non confrontabili. L'azienda dovrebbe predisporre una procedura che garantisca uniformità e fornisca indicazioni e requisiti per tutti i sistemi GC e HPLC ."*

FDA EIR (Establishment Inspection Report)
*Fonte: Labcompliance.com/Usersclub*

## Configurazione dei parametri di test in funzione dei requisiti degli utenti

Con il servizio Enterprise di Agilent potrai configurare praticamente ogni elemento del tuo protocollo, dai test, ai limiti, ai parametri, fino alle dimensioni e ai dettagli dei tuoi report. Immagina di avere sempre dei report chiari e concisi, predisposti in modo da soddisfare sia i requisiti normativi che quelli aziendali. Questo è ciò che il software brevettato e completamente automatizzato del servizio Enterprise, Agilent Compliance Engine, è in grado di fornirti. Con il nostro approccio armonizzato, potrai ottimizzare i tuoi processi, incrementare l'efficienza, ma soprattutto migliorare la conformità.

## Report e registrazioni elettroniche armonizzate per facilitare le ispezioni

Il sistema di reporting elettronico del servizio Enterprise ti consente di scegliere tra report completi o riassuntivi e di includere firme elettroniche per rendere più veloci le operazioni di revisione e approvazione, risparmiando tempo. È inoltre compatibile con i principali sistemi ECM (Electronic Content Management). Il sistema di reporting elettronico del servizio Enterprise ti permette di tenere traccia dei trend e di confrontare le prestazioni, fornendoti una base scientifica più solida per le tue decisioni operative.

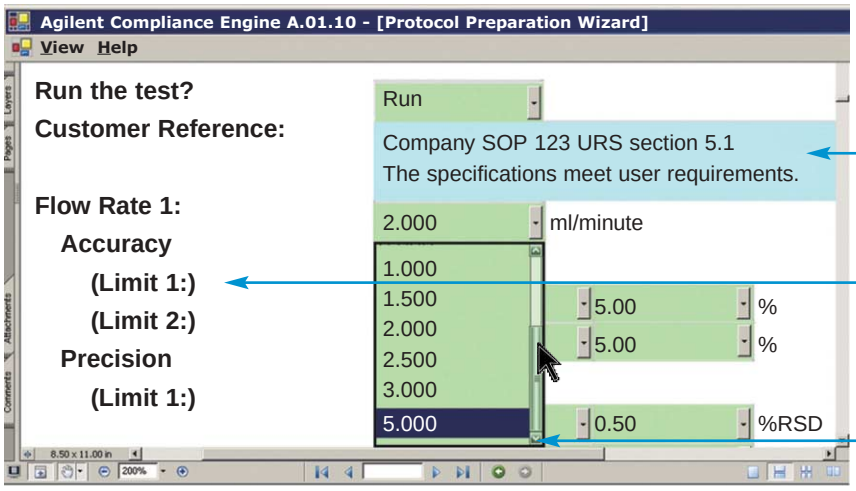
## Un programma che cresce in funzione delle tue esigenze

Il servizio Enterprise è pronto per il futuro così come è pronto ad affrontare le sfide di oggi, grazie ad un unico protocollo così flessibile da soddisfare le esigenze di conformità di tutta la tua azienda negli anni a venire. Inoltre, è stato sviluppato e commercializzato da Agilent Technologies, un'azienda che si è classificata al primo posto nel settore della conformità in base a un'indagine effettuata dalla rivista LCGC nel 2004. Supportato da oltre 40 anni di esperienza, il servizio Enterprise ti permetterà di raggiungere gli standard operativi più elevati.

*"Ora le aziende di tutto il mondo possono utilizzare un unico protocollo sviluppato da un solo fornitore. Questa esigenza era emersa più volte in passato durante incontri sulla conformità, anche perché l'uso di protocolli diversi è difficile da spiegare agli ispettori e rende più complesse le attività di amministrazione, formazione e documentazione. Sono lieto di vedere che una soluzione di questo tipo venga proposta da un'azienda leader nella conformità."*

**Dr. Ludwig Huber**
Esperto internazionale per la conformità e la validazione, consulente di Agilent Technologies.

## Selezione dei parametri in funzione dei requisiti degli utenti con Agilent Compliance Engine




Il campo "Customer Reference" consente di inserire un testo di riferimento per le proprie procedure.

I doppi limiti consentono d'introdurre i concetti di "alto/basso" o "attenzione/limite d'azione" o "nuovo sistema/vecchio sistema" nel programma generale di conformità dello strumento.

Le possibilità di scelta dei menu a discesa assicurano all'utente la massima flessibilità, mantenendo al tempo stesso robustezza e uniformità, oltre a garantire che i parametri di test siano nell'intervallo validato del protocollo.

Scelta dei parametri di test secondo i requisiti dell'utente durante la preparazione di un protocollo personalizzato con Agilent Compliance Engine.

# Servizi Agilent per la conformità

- Servizio Classic
- Servizio Software
- Servizio Network
- Servizio Enterprise
- Servizio Partner

Per ulteriori informazioni, chiama l'ufficio Agilent
oppure visita il nostro sito all'indirizzo: www.agilent.com/chem/services.

## Agilent si è classificata al primo posto nei servizi per la conformità!

Un'indagine effettuata nel 2004 nei laboratori europei e americani dalla rivista *LCGC*, ci ha classificati al **primo posto.**
Agilent è il fornitore preferito di servizi per la conformità generale, validazione di metodi e hardware, e test di system suitability.

Per maggiori informazioni sui servizi Agilent per la conformità visita il nostro sito all'indirizzo www.agilent.com/chem/services oppure chiama il numero verde 800 012575 per l'Italia, o il numero 0848 803560 per la Svizzera.

Le informazioni, descrizioni e specifiche fornite possono variare senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2006
Stampato in Olanda il 31 marzo 2006
5989-4440ITE

**Agilent Technologies**